

51

Int. Cl. 2:

**A 61 J 1/00**

19 **BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND**

B 65 D 51/20

DEUTSCHES



PATENTAMT

DE 28 44 206 A 1

11

# Offenlegungsschrift **28 44 206**

21

Aktenzeichen:

P 28 44 206.0-35

22

Anmeldetag:

11. 10. 78

43

Offenlegungstag:

17. 4. 80

30

Unionspriorität:

22 33 31

54

Bezeichnung:

Schutzkappe

71

Anmelder:

Matthias Faensen, Kleinmetallwarenfabrikation, 5190 Stolberg

72

Erfinder:

Nichtnennung beantragt

Prüfungsantrag gem. § 28 b PatG ist gestellt

DE 28 44 206 A 1

VON KREISLER    SCHÖNWALD    MEYER    EISHOLD  
FUES            VON KREISLER    KELLER    SELTING

Anmelder

Matthias Faensen  
Kleinmetallwaren-Fabrikation  
Hauptstraße 26  
5190 Stolberg-Gressenich

## PATENTANWÄLTE

Dr.-Ing. von Kreisler † 1973  
Dr.-Ing. K. Schönwald, Köln  
Dr.-Ing. Th. Meyer, Köln  
Dr.-Ing. K. W. Eishold, Bad Soden  
Dr. J. F. Fues, Köln  
Dipl.-Chem. Alek von Kreisler, Köln  
Dipl.-Chem. Carola Keller, Köln  
Dipl.-Ing. G. Selting, Köln

Sg/En

5 KÖLN I 10. Oktober 1978  
DEICHMANNHAUS AM HAUPTBAHNHOF

A n s p r ü c h e

1. Schutzkappe für das hermetisch verschlossene Mundstück eines Behälters, der eine zu sterilisierende Lösung enthält, bestehend aus einem im wesentlichen zylindrischen Kappengehäuse, das an seiner Stirnwand ein entfernbare Wandteil aufweist, d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, daß unterhalb der Stirnwand (11) eine durchstechbare Scheibe oder eine Lochscheibe (21) angeordnet ist, die unter dem entfernbaren Wandteil (12) mindestens eine Durchstichstelle (22) aufweist, deren Querschnitt kleiner ist als derjenige des entfernbaren Wandteils.
2. Schutzkappe nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Scheibe (24) einstückig mit dem zylindrischen Teil des Kappengehäuses (10) geformt ist und daß die Stirnwand (26) oberhalb der Scheibe abdichtend angebracht ist.
3. Schutzkappe nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Stirnwand (11) einstückig mit dem zylindrischen Teil des Kappengehäuses (10) geformt ist und daß die Scheibe (21) unterhalb der Stirnwand abdichtend angebracht ist.

030016/0442

4. Schutzkappe nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß das entfernbare Wandteil (12) mindestens einen nach unten abstehenden Vorsprung (23) aufweist, der in eine Öffnung (22) der Lochscheibe (21) hineinragt.
5. Schutzkappe nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Öffnung (22) der Lochscheibe (21) derart bemessen ist, daß sie das eingeschobene Einstechteil eines Übertragungsgerätes klemmend und abdichtend festhält.
6. Schutzkappe nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Lochscheibe (21) mehrere Öffnungen (22) unterschiedlicher Größen aufweist.

Matthias Faensen Kleinmetallwaren-Fabrikation,  
5190 Stolberg-Gressenich, Hauptstraße 26

### Schutzkappe

Die Erfindung betrifft eine Schutzkappe für das hermetisch verschlossene Mundstück eines Behälters, der eine zu sterilisierende Lösung enthält, bestehend aus einem im wesentlichen zylindrischen Kappengehäuse, das an seiner Stirnwand ein entfernbare Wandteil aufweist.

Infusions- und Transfusionslösungen werden, um Keimfreiheit zu garantieren, häufig in sogenannte Bottle-pack-Behälter abgefüllt. Diese Behälter oder Flaschen haben ein Mundstück, das mit der Nadel eines Übertragungsgerätes durchstoichen werden kann, um die in der Flasche enthaltene Lösung durch das Übertragungsgerät hindurch ausfließen zu lassen. Das Mundstück der Flasche wird mit einer Schutzkappe versehen, die abdichtend auf einem am Flaschenhals umlaufenden Flansch befestigt wird. Die Schutzkappe enthält eine Dichtungsscheibe, die zwischen der oberen Stirnwand des Flaschenmundstücks und der Stirnwand der Schutzkappe liegt. Diese Dichtungsscheibe wird ebenfalls von der Nadel des Übertragungsgerätes durchstoichen. Sie kann aus Gummi oder aus einem thermoelastischen Kunststoff bestehen.

Bei einer bekannten Schutzkappe (DE-Gbm 77 11 593) weist die Stirnwand ein relativ großflächiges Abreißteil auf, an dem ein Abreißring befestigt ist. Das Abreißteil ist

mit den übrigen Teilen der Kappe einstückig verbunden,  
infolge einer Schwächungslinie aber von diesem lösbar.  
Da das Abreißteil erheblich größer ist als der Durch-  
messer der Nadel des Übertragungsgerätes, wird das Über-  
tragungsgerät ausschließlich durch die Dichtungsscheibe  
festgehalten, durch die seine Nadel hindurchgestochen  
worden ist. Allgemein wird gefordert, daß das Übertra-  
gungsgerät bei einer zusätzlichen Belastung von 5 Newton  
innerhalb von 5 Stunden nicht aus der Flasche herausge-  
zogen wird. Ein derartig fester Halt ist durch die Klem-  
mung einer Dichtungsscheibe allein nicht zu erzielen.

Ferner ist zu berücksichtigen, daß nach dem Entfernen des  
großflächigen Abreißstückes ein großer Teil der Dichtungs-  
scheibe offenliegt, während die Flasche mit dem Kopf nach  
unten gehalten wird. Wird in diesem Zustand die Kanüle  
herausgezogen, muß die Perforationsstelle sich wieder  
vollständig schließen, selbst dann, wenn die Flasche an-  
schließend für eine Druckinfusion eingesetzt wird. Auch  
diese Forderung ist bei den bekannten Verschlussskappen  
nur unzureichend erfüllt, weil die Dichtungsscheibe sich  
in der großflächigen Öffnung nach außen ausbauchen kann.

Ferner sind Verschlussskappen bekannt (DE-OS 25 09 504),  
bei denen der Abriß so gestaltet ist, daß er nur ein eng  
begrenztes Loch in der Stirnwand freilegt. Die Kanüle des  
Übertragungsgerätes wird durch dieses Loch hindurchge-  
führt und soweit eingeschoben, daß sie schließlich an dem  
Lochrand festklemmt. Bei dieser Schutzkappe ist die Klemm-  
kraft, mit der das Übertragungsgerät festgehalten wird,  
und die Selbstabdichtung nach dem Herausziehen der Ka-  
nüle sehr gut. Nachteilig ist jedoch, daß der Lochrand

nicht steril gehalten werden kann. Der Lochrand, der Bestandteil der Außenwand der Verschlußkappe ist, kommt unmittelbar mit der Kanüle in Berührung. Außerdem können Verunreinigungen sich nach dem Entfernen des Abreißteiles vom Lochrand zu der nur wenig entfernten Durchstichstelle bewegen. Ferner besteht die Gefahr, daß das Einstechteil des Übertragungsgerätes vor dem Durchstechen der Dichtungsscheibe mit dem unsterilen Lochrand in Berührung kommt. Dabei muß eine Kontamination befürchtet werden, welche schließlich die Applikation des Arzneimittels gefährden kann.

Aufgabe der Erfindung ist es, eine Schutzkappe der eingangs genannten Art zu schaffen, die die Vorteile eines kleinen Loches und damit einer guten Klemmung des Übertragungsgerätes und der Sterilhaltung der näheren Umgebung der Durchstichstelle miteinander verbindet.

Zur Lösung dieser Aufgabe ist erfindungsgemäß vorgesehen, daß unterhalb der Stirnwand eine durchstechbare Scheibe oder eine Lochscheibe angeordnet ist, die unter dem entfernbaren Wandteil mindestens eine Durchstichstelle aufweist, deren Querschnitt kleiner ist als derjenige des entfernbaren Wandteils.

Die relativ kleine Durchstichstelle liegt unterhalb der verschlossenen Stirnwand. Sie ist also hermetisch umschlossen, so daß ihr Rand steril bleibt. Das Übertragungsgerät kommt also beim Einstechen ausschließlich mit solchen Teilen in Verbindung, deren Sterilität gewährleistet ist. Die zunächst abdichtend allseitig umschlossene Scheibe hat nach dem Abnehmen des entfernbaren Wandteiles die Aufgabe, das Einstechteil des Übertragungs-

gerätes so fest zu umklemmen, daß die geforderte Zugbelastbarkeit erreicht wird. Andererseits verhindert die Lochplatte das Ausfließen von Flüssigkeit während der Applikation, weil sie eine Durchbiegung und ein peripheres Umfließen der Dichtungsscheibe verhindert.

Die Scheibe kann einstückig mit dem zylindrischen Teil des Kappengehäuses geformt sein, wobei die Stirnwand oberhalb der Lochscheibe abdichtend angebracht ist. Alternativ kann aber auch die Stirnwand einstückig mit dem zylindrischen Teil des Kappengehäuses geformt sein. In diesem Fall ist die Scheibe unterhalb der Stirnwand abdichtend angebracht. Die Anbringung kann jeweils durch Kleben, Schweißen oder durch andere Verbindungstechniken erfolgen, die eine dauerhafte und abdichtende Verbindung gewährleisten.

Für den Fall, daß die Dichtungsscheibe aus einem thermoplastischen Kunststoff besteht, der während der Sterilisation fließt und sich in der Schutzkappe verteilt, weist zweckmäßigerweise das entfernbare Wandteil mindestens einen nach unten abstehenden Vorsprung auf, der in eine Öffnung der Lochscheibe hineinragt. Auf diese Weise wird die Öffnung von dem Material der Dichtungsscheibe freigehalten. Beim Abziehen des entfernbaren Wandteiles gibt der ebenfalls mit abgenommene Vorsprung die Öffnung frei. Andererseits kann aber auch ein Umfließen der Lochscheibe unter Ausfüllung der Löcher durch das Dichtungsmaterial bewußt gewünscht sein.

Die Dichtungsscheibe, welche einerseits das dichte Umschließen der Einstechteile bzw. den sofortigen Selbst-

verschluß nach Durchstechen und Wiederentfernen einer Injektionskanüle und andererseits einen dichten Abschluß zwischen der Schutzkappe und dem durchstochenen Behälter bewirken soll, kann aus Gummi oder einem thermoplastisch verformbaren Elastoplasten, wie z.B. Styrol-Butadien-  
5 Styrol oder Äthyl-Vinyl-Acetat oder Polyurethan oder ähnlichen Polymermaterialien ausgeführt werden.

Zweckmäßigerweise besitzt die Lochscheibe mehrere Öffnungen unterschiedlicher Größen, um Zuspitzungen oder die  
10 Bereitung von Arzneimittel-Cocktails zu ermöglichen oder um eine Anpassung an Einstechteile mit verschiedenartigen Durchmessern zu gewährleisten.

Im folgenden werden unter Bezugnahme auf die Figuren einige Ausführungsbeispiele der Erfindung näher erläutert.  
15 Es zeigen:

Figur 1 einen Längsschnitt durch eine erste Ausführungsform der Schutzkappe,

Figur 2 einen Längsschnitt durch eine zweite Ausführungsform der Schutzkappe,

20 Figur 3 einen Längsschnitt durch eine dritte Ausführungsform,

Figur 4 einen Längsschnitt durch eine vierte Ausführungsform und

25 Figur 5 einen Längsschnitt durch eine fünfte Ausführungsform.



Die in Figur 1 dargestellte Schutzkappe 10 besteht aus dem im wesentlichen zylindrischen Kappengehäuse, dessen obere Stirnseite mit einer Stirnwand 11 verschlossen ist. Die Stirnwand 11 weist ein im wesentlichen kreisförmiges 5 entfernbare Wandteil 12 auf, das über eine Schwächungslinie 13 mit dem Rand der Stirnwand 11 verbunden ist. An dem entfernbaren Wandteil 12 befindet sich ein Aufreißring 14, an dem gezogen werden kann, um das entfernbare Wandteil 12 von der Verschlußkappe abzureißen.

10 Am unteren Ende des Kappenbehäuses 15 befindet sich ein außen umlaufender Flansch 16, der gegen einen Flansch 17 des Mundstücks 18 einer Kunststoffflasche gelegt wird und mit diesem abdichtend verbunden werden kann. Das 15 Mundstück 18 der Kunststoffflasche ist durch eine Wand 19 verschlossen, so daß der Flascheninhalt hermetisch gegen die Außenwelt abgeschlossen ist.

Gegen die Stirnwand 19 des Flaschenmundstücks ist eine Dichtungsscheibe 20 gesetzt, die lose in die Schutzkappe 10 eingesetzt sein kann. Zwischen der Dichtungsscheibe 20 20 und der Stirnwand 11 befindet sich die Lochscheibe 21, die mit der Seitenwand oder der Stirnwand der Schutzkappe z.B. durch Schweißen fest verbunden ist. Die Lochscheibe 21 weist mehrere Löcher 22 auf, die unterschiedliche Durchmesser haben können und jeweils einen gewissen seitlichen 25 Abstand von der Schwächungslinie 13 bzw. von dem Rand, der durch Abnehmen des entfernbaren Wandteiles 12 entstehenden Öffnung haben.

Wenn das entfernbare Wandteil 12 durch Ziehen an dem Aufreißring 14 abgezogen worden ist, liegt die Lochplatte 21,

die bisher keimdicht abgeschlossen war, frei. Durch eine der Öffnungen 22 hindurch kann das Einstechteil eines Übertragungsgerätes eingeschoben werden, das anschließend durch die Dichtungsscheibe 20 und durch die Stirnwand 19 der Flasche hindurchgeht. Wenn die Flasche im Gebrauchs-  
5 zustand mit dem Kopf nach unten aufgehängt wird, stützt die Lochscheibe 21 also die Dichtungsscheibe 20, die von dem Gewicht der Flüssigkeit belastet ist, ab. Außerdem dient die Lochscheibe 21, die eine gewisse Festigkeit und  
10 Steifigkeit hat, zum Festklemmen des Einstechteiles des Übertragungsgerätes.

Bei dem Ausführungsbeispiel von Figur 2 besitzt das ab-  
reißbare Wandteil 12 abstehende Vorsprünge 23, von denen jeder eines der Löcher 22 der Lochscheibe ausfüllt. Die  
15 Dichtungsscheibe 20 besteht hierbei aus einer Compoundmasse, die bei der Sterilisierungstemperatur fließt und den zur Verfügung stehenden Raum voll ausfüllt und sich an dessen Wände anschmiegt. Die Vorsprünge 23 verhindern ein Vollaufen der Öffnungen 22 mit der Compoundmasse.

20 Bei dem Ausführungsbeispiel von Figur 3 ist die Lochscheibe 24 einstückig mit dem Kappengehäuse 10 hergestellt. Die Wandstärke des Kappengehäuses ist im Bereich der Lochscheibe 24 verringert und in die entstehende Vertiefung 25 ist das herausnehmbare Wandteil 26 eingesetzt, das die Vertiefung  
25 vollflächig ausfüllt. Das Wandteil 26 ist an die übrigen Teile der Kappe angeschweißt, angeklebt oder angespritzt. Es bedeckt die Öffnungen 27 und weist nach unten abstehende Vorsprünge 28 auf, die die Öffnungen ausfüllen und von dem zerfließenden Compoundmaterial 29 freihalten.

Bei der Ausführungsform nach Figur 4 ist die Lochscheibe 31 dem Kappengehäuse 30 ebenfalls einstückig angeformt. Unter der Lochscheibe 31 befindet sich die nachträglich eingesetzte Dichtungsscheibe 32 und oberhalb der Lochplatte 31 ist nachträglich eine weitere Platte 33 angebracht, die das durch eine Sollbruchlinie markierte entfernbare Wandteil enthält. Der Rand der Platte 33 ist durch Schweißen, Kleben oder Anspritzen mit dem Kappengehäuse 30 bzw. der Lochscheibe 31 verbunden.

Das in Figur 5 dargestellte Ausführungsbeispiel gleicht weitgehend demjenigen der Figur 4, jedoch ist anstelle der Platte 33 ein dünnes Folienmaterial 34 auf die Lochscheibe 31 aufgelegt und mit dieser verklebt, verschweißt oder auf andere Weise abdichtend verbunden. Das Folienmaterial 34 kann abgezogen werden, so daß die Öffnungen der Lochplatte 32 anschließend freiliegen.

Anstelle der in den Ausführungsbeispielen dargestellten Lochscheiben können auch durchgehende Scheiben verwandt werden, die an den zu durchstechenden Stellen eine geringere Wandstärke aufweisen. Diese Stellen verringerter Wandstärke sind zweckmäßigerweise markiert bzw. mit einem Wulst umgeben. Die geschlossene Durchstichstelle hat den Vorteil, beim Durchstoßen des Kunststoffes mit dem Übertragungsgerät eine noch bessere Abdichtung zu bewirken. Unter Umständen kann auf eine Dichtungsscheibe vollständig verzichtet werden.

Die durchstechbare Scheibe, die sich unterhalb des Abreißteiles befindet, kann auch Bestandteil eines Zylinders sein, der in den Kappenzylinder eingesetzt ist. Die Zylinder

der lassen sich beispielsweise an ihren im wesentlichen  
miteinander fluchtenden unteren Rändern verschweißen.

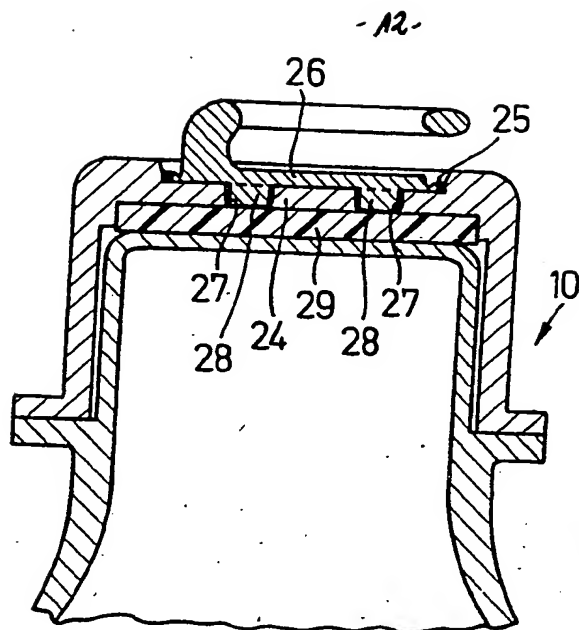


FIG. 3

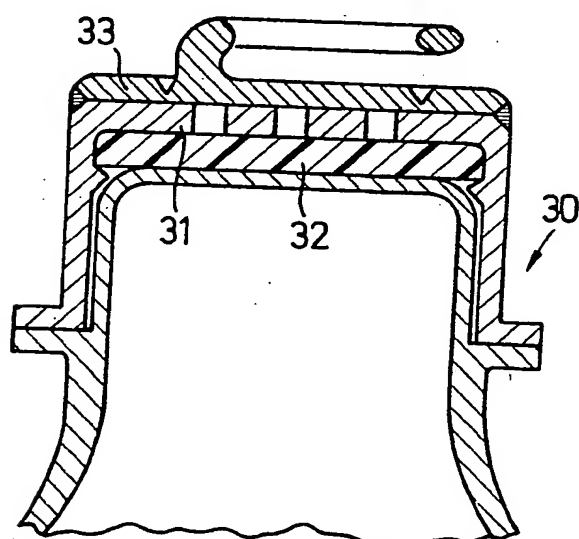


FIG. 4

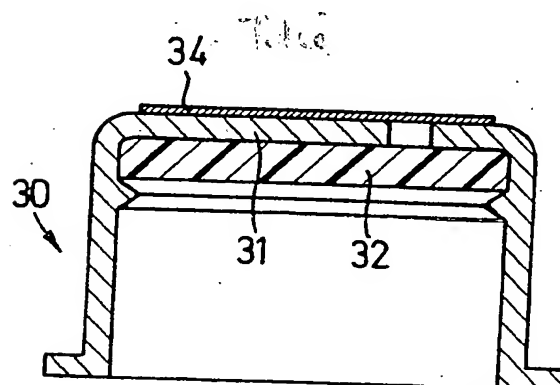


FIG. 5

2844206

Nummer:

28 44 206

Int. Cl.2:

A 61 J 1/00

Anmeldetag:

11. Oktober 1978

Offenlegungstag:

17. April 1980

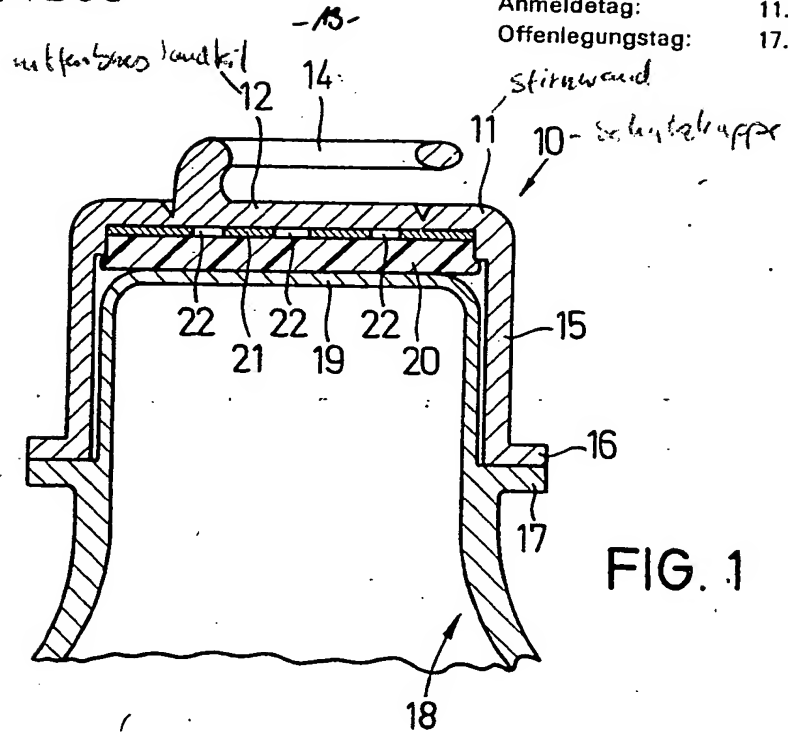


FIG. 1

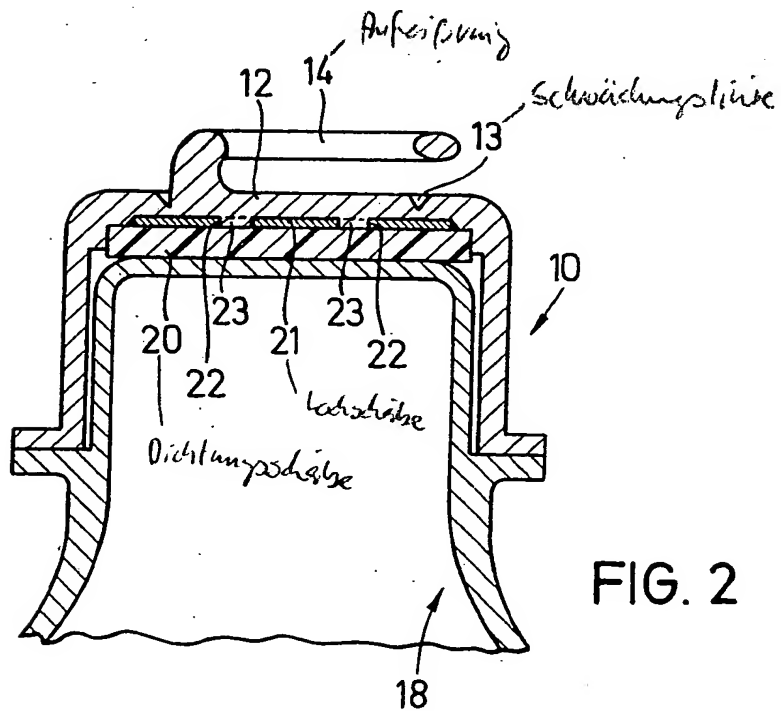


FIG. 2

030016/0442